



ARZNEIMITTEL- ENTWICKLUNG



KLINISCHE PRÜFUNG

Frühphase und Proof-of-Concept

Wir sind ein hoch spezialisierter, universitätsnaher Forschungsbereich für frühe klinische und Proof-of-Concept-Studien. Unser Fokus liegt auf Atemwegserkrankungen wie Asthma, allergischer Rhinitis, COPD sowie interstitiellen Lungenerkrankungen, insbesondere der idiopathischen Lungenfibrose. Unsere Studien führen wir mit einem qualifizierten und engagierten Team aus Fachärzten, Studienassistenten, Projektleitern und medizinischen Dokumentaren durch, begleitet von einer unabhängigen Qualitätssicherungseinheit. Eine Vielzahl von speziellen Provokationsmodellen steht uns für diese Studien zur Verfügung. Mit unserer fundierten akademischen Expertise unterstützen wir unsere Kunden bei der Auswahl des am besten geeigneten Proof-of-Concept-Modells und des entsprechenden Studiendesigns.

Kontakt

Dr. med. Philipp Badorrek
Telefon +49 511 5350-8130
philipp.badorrek@item.fraunhofer.de

Prof. Dr. med. Jens Hohlfeld
Telefon +49 511 5350-8102
jens.hohlfeld@item.fraunhofer.de

Kernthema

Dank unserer exzellenten medizinischen und akademischen Expertise können Sie sicher sein, dass wir das optimale Modell für Ihre Proof-of-Concept-Studie sowie das passende Studiendesign für Sie finden, insbesondere bei Atemwegsindikationen.

Unser Angebot

- **Clinical Research Center Hannover (CRC Hannover)**
 - Hochmoderne Infrastruktur
 - 6000 m² Fläche
 - Rund-um-die-Uhr-Betrieb
 - 30 Intensivüberwachungsbetten (für klinische Studien Phase I und IIa)
 - 20 Betten für Studienteilnehmer mit geringem Überwachungsbedarf
 - 15 Räume für Spezialdiagnostik



Biomarker aus Blut, Sputum und Lavageflüssigkeit werden mit modernster Technik untersucht.

- Ambulanzbereich für Voruntersuchungen
- Infrastruktur für Probanden wie Kino, Fitnessraum und Cafeteria
- Mehrwöchige Unterbringungsmöglichkeiten für Studienteilnehmer
- Telemetrische Überwachung
- Anästhesiologische Begleitung je nach Studienprotokoll
- Vollständige Notfallausrüstung und -medikation verfügbar
- **Fraunhofer-Provokationsräume**
Fünf Provokationsräume für Proof-of-Concept-Studien: Exposition gegenüber natürlichen Pollen, Allergenextrakten oder Ozon sowie Hypoxieprovokation.
- **Inhalative Allergenprovokation**
Bei Asthma-Patienten können asthmatische Sofort- und Spätreaktionen zur Wirksamkeitsprüfung neuer Asthmadikamente hervorgerufen werden. Ein Netzwerk aus mehreren deutschen Studienzentren mit einheitlich hohen Standards ermöglicht eine zügige Rekrutierung von Studienteilnehmern.
- **Bronchoskopie mit segmentaler Applikation**
Hervorrufen einer lokal begrenzten Entzündung (Endotoxin, Allergen), um die entzündungshemmenden Eigenschaften von Medikamenten zu prüfen oder um humanes Probenmaterial zu gewinnen.
- **Belastungsuntersuchungen**
Wirksamkeitsprüfung von Bronchodilatoren bei COPD-Patienten mittels Spiroergometrie.
- **Biobank**
In unserer Biobank können wir biologische Materialien bei extrem niedrigen Temperaturen einlagern.
- **Biomarker-Analyse**
Umfangreiche Biomarker-Analyse in Blut, Sputum und Lavageflüssigkeit in unserem gut ausgestatteten immunologischen Labor (inkl. Durchflusszytometrie,

Chip-Zytometrie, MSD-Multiplexplattform). Die standardisierte Gewinnung und Bearbeitung induzierter Sputumproben erlaubt zentralisierte Analysen in Multicenter-Studien und garantiert so höchste Qualität.

- **Bildgebung**
Nicht-invasive MRT-Verfahren dienen der quantitativen Beurteilung von Entzündungen der Lunge.
- **GMP-Labor**
Im institutseigenen GMP-Labor können Prüfmedikamente verarbeitet und intravenöse Darreichungsformen hergestellt werden.
- **Patienten-/Probanden-Datenbank**
Eine umfangreiche Datenbank mit bereits voruntersuchten Patienten und gesunden Probanden sowie ein professionelles Rekrutierungsteam gewährleisten eine zügige Rekrutierung und verlässliche Zeitpläne in unseren klinischen Studien.

Ihre Vorteile

- Prüfeinrichtung (Frühphase und Proof-of-Concept) mit Schwerpunkt Atemwegserkrankungen mit einzigartiger Infrastruktur
- Vielfältige Provokationsmodelle
- Innovative Diagnostik
- Akademischer Hintergrund
- Kundenspezifische Prüfstrategien für frühe klinische Studien
- Wissenschaftliche Synergien dank GMP-Herstellung von Prüfpräparaten, präklinischer Prüfung und Toxikologie unter einem Dach

Fraunhofer ITEM Klinische Atemwegsforschung

Feodor-Lynen-Str. 15
30625 Hannover
Telefon +49 511 5350-8102
www.item.fraunhofer.de

Das Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM ist eines von rund 70 Instituten der Fraunhofer-Gesellschaft, der größten Organisation für anwendungsorientierte Forschung in Europa. Ziele der Auftragsforschung am Fraunhofer ITEM sind es, den Menschen in der industrialisierten Welt vor gesundheitlicher Gefährdung zu schützen und an der Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze mitzuwirken. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der Atemwegsforschung.

In der Arzneimittelentwicklung werden neue Medikamente gegen Atemwegserkrankungen – insbesondere gegen Asthma, Heuschnupfen, chronische Bronchitis (COPD), idiopathische Lungenfibrose und Infektionen – entwickelt und geprüft. Die wissenschaftlichen Kompetenzen reichen von der Herstellung biopharmazeutischer Prüfmedikamente über die präklinische bis hin zur klinischen Entwicklung.

Vom Medikamentenkandidaten zum Proof-of-Concept

Entwicklung und Herstellung von Biopharmaka

Regulatorische Forschung und Risikobewertung

Präklinische Prüfung

Klinische Prüfung